



Actualizaciones al Paquete de documentos ISO 9001:2015

Versión 2.0, 2015-09-01

Actualizaciones generales

Documentos que son modificados	Descripción de los cambios
La mayoría de los documentos del paquete	<p>En el apartado 2 de los documentos, se han añadido nuevos puntos de acuerdo a la nueva versión de la norma, y también se han incluido referencias a nuevos documentos y registros. En los comentarios, se agregan referencias a artículos que explican cómo debe hacerse determinadas actividad según ISO 9001:2015.</p> <p>Desde que el representante de la dirección no existe como función en el estándar, esto es excluido de todos los procedimientos.</p>

Actualizaciones específicas de documentos

Documentos que pueden ser modificados	Descripción de los cambios
Procedimiento para Control de registros y documentos	<p>Apartado 3.1 – Se añade regla para dar formato a los documentos</p> <p>Apartado 3.2 – Se añade revisión de idoneidad y suficiencia de los documentos antes de que sean aprobados</p> <p>Apartado 3.3 se renombra para cumplir con los nuevos términos de la revisión de la ISO 14001:2015</p> <p>Apartado 3.5 se renombra y cubre todo lo relativo a actualización y cambios en los documentos</p>
Política de Calidad	Declaraciones adicionales en relación al contexto de la organización y protección del entorno
Manual de Calidad	El manual es completamente reescrito, las cláusulas del documento estén alineadas con las nuevas cláusulas de la norma, y se incluyen nuevos requisitos.
Procedimiento para determinar el contexto de la organización y las partes interesadas	Se trata de un nuevo procedimiento que describe el proceso de determinación del contexto de la organización y de las partes interesadas y da mayor importancia al proceso de identificación y evaluación del cumplimiento de obligaciones. Se añaden nuevos registros a este procedimiento.
Apéndice 1 – Lista de Partes Interesadas	Este nuevo registro, Lista de Partes Interesadas, es usado para recolectar información sobre partes interesadas y modificar el Procedimiento para la Determinación del Contexto de la Organización y las Partes Interesadas.

Apéndice 2 – Registro de Evaluación de Conformidad	Este nuevo registro es usado para monitorizar la conformidad con las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
Alcance del SGC	Documento completamente nuevo que define las limitaciones del Sistema de Gestión de Calidad.
Procedimiento para la Competencia, Capacitación y Concienciación	<p>Renombrado del antiguo Procedimiento para los Recursos Humanos.</p> <p>Apartado 3.1 es actualizado para cumplir con los requerimientos para proporcionar la competencia, capacitación y concienciación necesaria para la efectiva implementación del SGC y la operación y control de los procesos de la organización.</p> <p>Apartado 3.2 – se añade criterio adicional para la determinación de las necesidades de capacitación para de esta manera cumplir con los requerimientos.</p> <p>Apartado 3.3 es renombrado y complementado para cumplir con los requerimientos para la concienciación</p> <p>Apartado 3.6 es complementado para excluir capacitación de conciencia de la evaluación de la efectividad de la capacitación</p>
Procedimiento para Abordar Riesgos y Oportunidades	El propósito de este nuevo procedimiento es ayudar a la organización a adoptar y aplicar un pensamiento basado en riesgos. Esto también se refiere a un nuevo registro: Inventario de los principales riesgos y oportunidades.
Apéndice 1 – Inventario de los principales riesgos y oportunidades	Este nuevo registro es usado para listar todos los principales riesgos y oportunidades, junto con los planes para abordarlos.
Procedimiento de Ventas	<p>Apartado 3.2 es complementado para cubrir la venta de productos y servicios</p> <p>Apartado 3.3 es actualizado para cumplir con los nuevos requerimientos; se incluyen reglas adicionales para recibir y aceptar solicitudes de clientes.</p> <p>Apartado 3.4.1 – se incluyen nuevas reglas relacionadas con la aceptación de cambios en los requerimientos de clientes.</p> <p>Apartado 3.4.2 – se incluye referencia a la Lista de revisión de requerimientos de clientes.</p>
Apéndice 1 – Lista de revisión de requerimientos de clientes	En lugar del término “Legal”, se utilizan los términos “legal y reglamentario”, para de esta manera cumplir con la terminología del estándar.

Procedimiento para Diseño y Desarrollo	<p>Apartado 3.3 es completamente nuevo, añadido para cumplir con los requerimientos relacionados con la planificación del diseño y desarrollo</p> <p>Apartado 3.4 es renombrado, y se incluye una nueva regla para cumplir con los nuevos requerimientos</p> <p>apartado 3.4.1 es renombrado para cumplir con la terminología del estándar</p> <p>Apartado 3.4.2 es renombrado para cumplir con la terminología del estándar</p> <p>Apartado 3.4.4 es complementado con nuevas reglas relacionadas con los recursos internos y externos necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios, requerimientos para la posterior provisión de productos y servicios, y potenciales consecuencias de fallo debido a la naturaleza de los productos y servicios.</p> <p>Apartado 3.6 es actualizado para cumplir con la nueva terminología</p> <p>Apartado 3.7 es completamente nuevo y se refiere a controles de diseño y desarrollo</p> <p>Apartado 3.8 es complementado con nuevas reglas para cumplir con los nuevos requerimientos</p>
Apéndice 1 – Tarea del Proyecto	Se incluyen nuevos registros de entrada
Apéndice 4 – Minutas de Revisión de Diseño	Este registro está ahora alineado con la nueva terminología del estándar
Procedimiento para Compras y Evaluación de Proveedores	<p>El alcance del procedimiento es actualizado para cumplir con la nueva terminología</p> <p>Apartado 4 es complementado con reglas para el establecimiento de controles para recursos proporcionados externamente</p> <p>Apartado 4.1 tiene reglas adicionales para la definición de necesidades para compras.</p> <p>Apartado 4.2 es actualizado con nuevos criterios para evaluar ofertas de proveedores</p> <p>Apartado 4.4 es renombrado para cumplir con la nueva terminología, y ahora las responsabilidades son definidas con mayor detalle.</p>

Procedimiento para la Producción y Provisión de Servicios	<p>Apartado 3.3.4 –se introducen nuevos términos para cumplir con la nueva terminología</p> <p>Apartado 3.3.5 –este apartado se complementa con el requerimiento de asegurar la disponibilidad de la monitorización y medición de recursos</p> <p>Apartado 3.3.6 es un apartado completamente nuevo para abordar nuevos requerimientos.</p> <p>Apartado 3.3.7 es renombrado y se incluyen nuevas reglas relacionadas con el lanzamiento del producto y los servicios de después de la entrega, para alinearse con los nuevos requerimientos</p>
Apéndice 3 – Plan de Calidad	se incluyen nuevos apartados para abordar los nuevos requerimientos
Apéndice 6 – Registro de Producción / Revisión de Cambios en el Servicio	Nuevo registro para abordar los requerimientos para la revisión de cambios en producción o provisión de servicios
Procedimiento para la Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas	El procedimiento es renombrado, las acciones preventivas se excluyen del procedimiento, es integrado con el procedimiento de Control de No Conformidad del Producto, y se incluyen un paso adicional en la implementación de acciones correctivas.
Apéndice 1 – Registro de No Conformidad	El antiguo registro es renombrado y el nuevo cubre no sólo la no conformidad del producto, también añade cualquier no conformidad que pueda ocurrir.
Apéndice 2 – Registro de Acciones Correctivas	El apéndice es renombrado y las acciones preventivas ya no forman parte del apéndice.
Apéndice 3 – Inventario y Estado de No Conformidades y Acciones Correctivas	El apéndice es renombrado y las acciones preventivas ya no forman parte del apéndice
Procedimiento para el Mantenimiento y Medición de Equipos	Apartado 3.3.1 es complementado con una regla adicional para la calibración para cumplir con los nuevos requerimientos
Apéndice 2 – Plan para Mantenimiento Preventivo de Equipos	Se incluye una columna adicional para facilitar la trazabilidad del mantenimiento de equipamiento
Procedimiento para Medición de Satisfacción del Cliente	Apartado 3.7 es actualizado para esclarecer lo que modifica los registros que se usan
Procedimiento para Auditoría Interna	Se clarifica el propósito del procedimiento y también se excluyen las acciones preventivas del procedimiento.
Apéndice 1 – Lista de Verificación para Auditoría Interna	Se crea completamente nueva la Lista de verificación de la Auditoría Interna para abordar los requisitos de la nueva versión de la norma
Procedimiento para la Revisión por parte de la Dirección	Se agregan nuevos requisitos relativos a los elementos de entrada y salida de la Revisión por Dirección



Apéndice 3 – Minutas de Revisión por parte de la Dirección	Los registros se modifican para cumplir con los nuevos requisitos de la norma, y se agregan nuevos elementos de entrada para la Revisión por Dirección.
--	---